Zertifikat / *Certificate*

TÜVNORD
TÜV NORD CERT GmbH
EN ISO 13485
tuev-nord.de

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma */ This certifies, that the company*

SpofaDental a.s.
Markova 238
506 01 Jičín
Tschechische Republik/Czech Republic

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich */ Scope*

Development, production and sale of dental filling materials, resins for crown and bridge, dentures and orthodontic liners, impression materials and disinfectants.
Production and distribution of instruments and consumables for dental polishing, dental care and general dentistry.
Assembling, packaging, final control and sale of dental medical devices by customer order.

Reg.-Nr. */ Reg.-No.* 44 221 141788
Bericht Nr. / *Report No.* 3540 3489

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2026-03-06
bis / *until* 2029-03-05
Edition 9

Essen, 2026-03-02

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte / *Certification body for medical devices*

Visit our database to verify the validity of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.de
medical@tuev-nord.de
TÜV®

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-00